

16 september 2016
EMA/541043/2016
EMA/H/C/0004235

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Cokiera (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

Den 3 augusti 2016 underrättade AbbVie Ltd officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Cokiera, som var avsett för behandling av kronisk hepatit C.

Vad är Cokiera?

Cokiera är ett antiviralt läkemedel som innehåller de aktiva substanserna dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir och ritonavir. Det var tänkt att finnas i form av tabletter.

Vad skulle Cokiera användas för?

Cokiera var tänkt att användas för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C. Hepatit C är en leverinfektion som orsakas av hepatit C-viruset.

Hur var det tänkt att Cokiera skulle verka?

Alla de fyra aktiva substanserna i Cokiera är redan tillgängliga i godkända läkemedel för att behandla kronisk hepatit C. Tanken var att man genom att kombinera substanserna i en enda tablett skulle göra det lättare för patienter att ta sitt läkemedel.

De aktiva substanserna i Cokiera verkar på olika sätt. Dasabuvir blockerar verkan av ett enzym i hepatit C-viruset som kallas "NS5B RNA-beroende polymeras", som behövs för virusets fortplantning. Ombitasvir blockerar verkan av ett protein i hepatit C-viruset som kallas "NS5A" och paritaprevir blockerar verkan av ett annat protein som kallas "NS3/4A", vilka båda behövs för virusets fortplantning. Ritonavir, den fjärde aktiva substansen, saktar ned elimineringen av paritaprevir från kroppen genom att blockera ett enzym som kallas CYP3A som bryter ned paritaprevir. Ritonavir i sig själv har ingen antiviral effekt på hepatit C-virus.

De aktiva substanserna i Cokiera är effektiva mot hepatit C-virusets genotyper 1a och 1b.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom alla de aktiva substanserna i Cokiera redan ingick i godkända läkemedel, presenterade företaget resultaten av studier för att se om de aktiva substanserna från Cokiera var "bioekvivalenta" med de godkända läkemedlen. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. Företaget lämnade också in resultat från en matematisk (modellering och simulering) beräkning för att uppskatta halterna av de aktiva substanserna och läkemedlets effektivitet när det gällde att rensa bort viruset från blodet under olika omständigheter.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Cokiera inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av kronisk hepatit C hos vuxna.

CHMP ansåg att inlämnade data inte visade tillräckligt hur storleken på måltider påverkar upptaget av de aktiva substanserna från Cokiera och därmed hur väl Cokiera verkar.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan för Cokiera.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I företagets brev till myndigheten angående återkallandet av ansökan, angav företaget att återkallandet grundas på strategiska affärsskäl för denna specifika produkt.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat CHMP om att inga kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program pågår med denna specifika produkt.